SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 155° - Numero 257

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 5 novembre 2014** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 31 ottobre 2014.

Accettazione delle dimissioni dell'on. dott.ssa Federica MOGHERINI dalla carica di Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e nomina a Ministro del medesimo Dicastero dell'on. dott. Paolo GENTILONI SILVERI, deputato al Parlamento.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 92 della Costituzione;

Visto il proprio decreto 21 febbraio 2014, recante nomina dei Ministri;

Visto l'articolo 3 della legge 11 agosto 2014, n. 125;

Viste le dimissioni dell'on. dott.ssa Federica MOGHERINI dalla carica di Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, in considerazione della sua nomina ad Alto rappresentante dell'Unione europea per gli affari esteri e per la politica di sicurezza;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

Art. 1.

Sono accettate le dimissioni rassegnate dall'on. dott. ssa Federica MOGHERINI dalla carica di Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

Art. 2.

L'on. dott. Paolo GENTILONI SILVERI è nominato Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

Il presente decreto sarà comunicato alla Corte dei conti per la registrazione.

Dato a Roma, addì 31 ottobre 2014

NAPOLITANO

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Registrato alla Corte dei conti il 3 novembre 2014
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne – prev. n. 2809

14A08626

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITÀ CULTURALI E DEL TURISMO

DECRETO 24 luglio 2014.

Dichiarazione di notevole interesse pubblico dell'androne e dell'esedra dell'edificio denominato «Villa Clotilde - Auverny - Eldorado», in Napoli.

IL DIRETTORE REGIONALE
PER I BENI CULTURALI E PAESAGGISTICI DELLA CAMPANIA

Visto il decreto legislativo 20 ottobre 1998, n. 368 «Istituzione del Ministero per i beni e le attività culturali, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», come modificato dal decreto legislativo 8 gennaio 2004, n. 3, «Riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali, ai sensi dell'art. 1 della legge 6 luglio 2002, n. 137»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze dalle amministrazioni pubbliche»;

Visto il decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 recante il «Codice dei beni culturali e del paesaggio, ai sensi dell'art. 10 della legge 6 luglio 2002, n. 137» e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 26 novembre 2007, n. 233 recante il «Regolamento di riorganizzazione del Ministero per i beni e le attività culturali» così come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 2 luglio 2009, n. 91;

Visto l'incarico di Direttore regionale per i beni culturali e paesaggistici della Campania conferito al dott. Gregorio Angelini con decreto 19 luglio 2012 del Presidente del Consiglio dei ministri;

Visto l'art. 17, comma 3, lettera o-*bis*) del citato decreto del Presidente della Repubblica 26 novembre 2007, n. 233, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 2 luglio 2009, n. 91, che attribuisce ai direttori regionali per i beni culturali e paesaggistici la funzione di adottare, su proposta del soprintendente e previo parere della regione, ai sensi dell'art. 138 del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, la dichiarazione di notevole interesse pubblico relativamente ai beni paesaggistici, ai sensi dell'art. 141 del medesimo decreto legislativo;

Vista la proposta di estendere l'efficacia dei DD. MM. 26 aprile 1956 e 22 giugno 1956 *ex lege* 1497/39 sia all'androne che all'esedra dell'edificio denominato «Villa Clotilde - Auverny - Eldorado», piazzetta Mondragone, n. 8 e 9, nel Comune di Napoli, formulata ai sensi degli artt. 139 e 141 del decreto legislativo n. 42/2004, dalla Soprintendenza per

i beni architettonici, paesaggistici, storici, artistici ed etnoantropologici per Napoli e provincia con nota prot. 8986 del 7 dicembre 2009;

Vista la nota prot. 9048 dell'8 aprile 2009 della Soprintendenza per i beni architettonici, paesaggistici, storici, artistici ed etnoantropologici per Napoli e provincia con la quale veniva richiesta alla Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Campania una decisione condivisa in merito alla suddetta proposta;

Considerato che la regione Campania, area generale di coordinamento Governo del Territorio-Beni ambientali e paesistici, ha espresso parere favorevole nel merito ai sensi dell'art. 138 comma 3 del decreto legislativo n. 42/2004 e s.m.i. con nota prot. n. 0198460 del 4 marzo 2010;

Vista la nota prot. 5378 del 18 aprile 2013 della Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Campania con la quale è stato autorizzato l'avvio del procedimento di dichiarazione del notevole interesse pubblico;

Viste le note prot. n. 2280 del 29 gennaio 2014 e prot. n. 6164 del 13 marzo 2014 della Soprintendenza per i beni architettonici e paesaggistici storici, artistici ed etnoantropologici per Napoli e provincia con le quali si è data comunicazione dell'avvio del procedimento di dichiarazione di notevole interesse pubblico ai sensi del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, parte Terza, artt. 139, 141 dei beni summenzionati, individuati al N.C.E.U. sez. CHI, fg. 17, part. 123 - N.C.T. fg. 195, part. 198;

Considerato che la suddetta proposta di dichiarazione è stata pubblicata all'albo pretorio del Comune di Napoli e depositata, a disposizione del pubblico, per novanta giorni a far data dal 7 febbraio 2014 all'8 maggio 2014;

Considerato che la suddetta proposta è stata pubblicata sui siti informatici istituzionali della regione Campania, della provincia di Napoli, del comune di Napoli e della Soprintendenza per i beni architettonici e paesaggistici storici, artistici ed etnoantropologici per Napoli e provincia, ai sensi del decreto legislativo n. 42/2004, art. 139, comma 2 e della legge n. 69/2009, art. 32;

Vista la nota prot. n. 10273 del 28 aprile 2014 con la quale la Soprintendenza competente ha dichiarato che non risultano pervenute osservazioni in merito al citato procedimento di dichiarazione;

Considerato l'obbligo, da parte del proprietario, possessore o detentore a qualsiasi titolo degli immobili di cui sia stato dichiarato il notevole interesse pubblico, di presentare alla regione o all'ente dalla stessa delegato la richiesta di autorizzazione di cui all'art. 146 del decreto legislativo n. 42/2004 in ordine a qualsiasi intervento che modifichi lo stato dei luoghi;

Ritenuto che i predetti immobili, come individuati nell'unita planimetria, presentano il notevole interesse pubblico di cui all'art. 136 comma 1 lett. *a)* e *b)* del decreto legislativo n. 42/2004, per i motivi indicati nella allegata relazione della Soprintendenza per i beni architettonici, paesaggistici, storici, artistici ed etnoantropologici per Napoli e provincia;

Decreta:

L'androne e l'esedra dell'edificio denominato «Villa Clotilde - Auverny - Eldorado», sito in piazzetta Mondragone, n. 8 e 9, nel comune di Napoli, individuati al N.C.E.U. alla sez. CHI, fg. 17, part. 123 - N.C.T. fg. 195, part. 198, sono dichiarati di notevole interesse pubblico ai sensi e per gli effetti dell'art. 136 comma 1 lett. *a)* e *b)* del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42 e rimangono quindi sottoposte a tutte le disposizioni di tutela contenute nel predetto decreto legislativo.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 141, comma 4, del decreto legislativo n. 42/2004, la Direzione regionale per i beni culturali e paesaggistici della Campania, per il tramite della Soprintendenza per i beni architettonici, paesaggistici, storici, artistici ed etnoantropologici per Napoli e provincia, provvederà alla trasmissione al comune di Napoli del numero della *Gazzetta Ufficiale* contenente la presente dichiarazione, unitamente alla relativa planimetria, ai fini dell'adempimento, da parte del comune interessato, di quanto prescritto dall'art. 140, comma 4, del medesimo decreto legislativo, dandone comunicazione alla Direzione regionale.

Sono ammesse proposizioni di ricorso giurisdizionale al T.A.R. competente per territorio a norma dell'art. 29 del decreto legislativo 2 luglio 2010, n. 104, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1971 n. 1199.

Napoli, 24 luglio 2014

Il direttore regionale: ANGELINI

ALLEGATO

MINISTERO DEI BENI E DELLE ATTIVITA' CULTURALI
E DEL TURISMO

soprintendenza per i beni architettonici, paesaggistici, storici, artistici ed etnoantropologici per Napoli e Provincia (*)
Piazza del Plebiscito, 1 - 80132 Napoli

RELAZIONE

Napoli - Edificio denominato "Villa Clotilde - Auverny - Eldorado"
Androne ed esedra Piazzetta Mondragone, n. 8/9

Il giardino del fabbricato in questione è sottoposto alle disposizioni di tutela di cui alla parte terza del D.L.gvo 42/2004, in forza dei DD. MM. 26.4.1956 e 22.6.1956, *ex lege* 1497/39, la cui efficacia è sancita dall'art. 157 del D.L.gvo 42/2004.

Sia l'androne che l'esedra partecipano attivamente al godimento delle vedute del retrostante giardino, ovvero costituiscono l'unico punto di vista attraverso cui, dalla pubblica via, si percepisca il retrostante giardino.

Le motivazioni poste a sostegno dei suddetti decreti sono riferite al "carattere ed importanza della flora, costituita da alberi di alto e basso fusto che formano un'attraente zona verde nel centro cittadino".

L'estensione di vincolo proposta, oltre che sanare una palese mancanza dei decreti precedenti in quanto sia l'esedra che l'androne presentano cospicui caratteri di memoria storica e si distinguono per la loro non comune bellezza, si propone anche l'obiettivo di salvaguardare, sin dalla strada, la particolarità e l' unitarietà del bene vincolato, ed il godimento delle relative vedute.

I suddetti beni rivestono, pertanto, notevole interesse pubblico, ai sensi dell'art. 136, comma 1, lettere *a)* e *b)* del D.L.gvo 42/2004, Parte Terza.

Il relatore: LAUDATO

Il soprintendente: COZZOLINO

(*) con esclusione della città di Napoli per le competenze in materia di beni storici, artistici ed etnoantropologici

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 ottobre 2014.

Misura e modalità di versamento alla Concessionaria servizi assicurativi pubblici S.p.a., del contributo di vigilanza dovuto per l'anno 2014 dai periti assicurativi.

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la legge 12 agosto 1982, n. 576, recante la riforma della vigilanza sulle assicurazioni, istitutiva dell'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni private e di interesse collettivo (ISVAP);

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il Codice delle assicurazioni private, entrato in vigore il 1° gennaio 2006, e, in particolare, l'art. 157, concernente l'istituzione del ruolo dei periti assicurativi, l'art. 337, riguardante la disciplina dell'obbligo di pagamento annuale di un contributo di vigilanza da parte dei periti assicurativi, e 354 recante abrogazioni e norme transitorie;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze 14 gennaio 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2014, con il quale sono state determinate la misura e le modalità di versamento alla CONSAP del contributo di vigilanza dovuto dai periti per l'anno 2013;

Visto il Regolamento ISVAP n. 11 del 3 gennaio 2008 concernente l'attività peritale, l'istituzione e il funzionamento del ruolo dei periti assicurativi di cui all'art. 157 del citato decreto legislativo n. 209 del 2005;

Visto l'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 156 del 6 luglio 2012 che istituisce l'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni;

Visto, in particolare, il comma 3 del predetto art. 13 del decreto-legge n. 95 del 2012 che prevede il mantenimento dei contributi di vigilanza annuali previsti dal Capo II del Titolo XIX del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 (Codice delle assicurazioni private), il comma 35 che prevede il trasferimento a CONSAP della tenuta del ruolo dei periti assicurativi di cui agli artt. 157 e seguenti del suddetto decreto legislativo 209 del 2005 e di ogni altra competenza spettante all'ISVAP in materia e, infine, il comma 37 che prevede l'emanazione di un decreto del Ministro dello sviluppo economico per stabilire, sentita l'IVASS, la quota dei contributi di vigilanza da riconoscere alla società CONSAP a copertura degli oneri sostenuti per l' esercizio delle funzioni di cui al comma 35 dello stesso art. 13;

Considerato che occorre provvedere, per l'anno 2014, alla determinazione del contributo di vigilanza dovuto dai periti assicurativi, iscritti nel relativo ruolo nella misura e con le modalità di versamento adeguate alle esigenze di funzionamento connesse alle attività trasferite della società CONSAP per la tenuta del registro dei periti;

Vista la comunicazione del 21 luglio 2014, n. 0179936, con la quale CONSAP S.p.a., in relazione alla determinazione del contributo a carico dei periti assicurativi, ha ritenuto, anche sulla scorta delle informazioni e dei dati riferiti sull'esercizio precedente, di poter confermare la misura pari ad euro cinquanta;

Vista la suddetta comunicazione con la quale la società CONSAP ha trasmesso le previsioni di spesa elaborate per la gestione del Ruolo dei periti assicurativi per un importo pari a 350.000,00 euro;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 29 luglio 2013, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 193 del 19 agosto 2013, con il quale, a decorrere dal 1° gennaio 2013, si attribuisce a CONSAP S.p.a. l'intera quota del contributo di vigilanza sui periti assicurativi (100%), dovuto all'IVASS, a copertura degli oneri sostenuti per l'esercizio delle funzioni trasferite a CONSAP S.p.a.;

Decreta:

Art. 1.

Contributo di vigilanza dovuto dai periti assicurativi per l'anno 2014 a CONSAP

1. Il contributo di vigilanza dovuto alla società CONSAP, ai sensi dell'art. 337 del decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209 e del comma 35 dell'art. 13 del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, dai periti assicurativi iscritti nel relativo ruolo di cui all'art. 157 dello stesso decreto n. 209 del 2005, è determinato, per l'anno 2014, nella misura di euro cinquanta.

2. Ai fini del comma 1 sono tenuti al pagamento del contributo di vigilanza i soggetti che risultano iscritti nel ruolo alla data del 30 maggio 2014.

Art. 2.

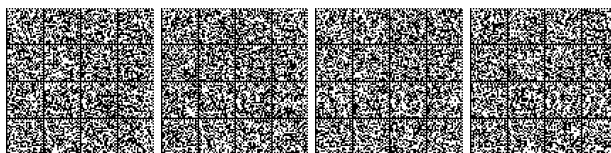
Versamento del contributo di vigilanza per l'anno 2014

1. I periti assicurativi versano il contributo di vigilanza di cui all'art. 1, per l'anno 2014, sulla base di apposito provvedimento della CONSAP concernente le modalità ed i termini di versamento del contributo stesso, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 337, comma 3, del decreto legislativo n. 209/2005.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 ottobre 2014

Il Ministro: PADOAN

14A08538

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 16 ottobre 2014.

Rinnovo dell'autorizzazione al laboratorio Imavi S.r.l., in Moie di Maiolati Spontini, al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio del 25 maggio 2009 che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2007 recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)* e che all'art. 185-*quinquies* prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 606/2009 della Commissione del 10 luglio 2009 recante alcune modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le categorie di prodotti vitivinicoli, le pratiche enologiche e le relative restrizioni;

Visto il decreto 17 novembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (S.O.) n. 283 del 3 dicembre 2010 con il quale al laboratorio Imavi S.r.l., ubicato in Moie di Maiolati Spontini (AN), Via Ancona n. 27/29, è stata rinnovata l'autorizzazione al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Vista la domanda di ulteriore rinnovo dell'autorizzazione presentata dal laboratorio sopra indicato in data 10 ottobre 2014;

Considerato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 18 settembre 2014 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – European Cooperation for Accreditation;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato;

Ritenuti sussistenti le condizioni e i requisiti concernenti l'ulteriore rinnovo dell'autorizzazione in argomento;

Decreta:

Art. 1.

Il laboratorio Imavi S.r.l., ubicato in Moie di Maiolati Spontini (AN), Via Ancona n. 27/29, è autorizzato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo limitatamente alle prove elencate in allegato al presente decreto.

Art. 2.

L'autorizzazione ha validità fino al 17 ottobre 2018 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

L'autorizzazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Imavi S.r.l. perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA – L'Ente Italiano di Accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'Amministrazione autorizzante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione dell'autorizzazione.

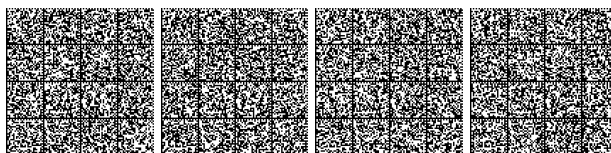
3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi autorizzate.

4. L'Amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento autorizzatorio, in mancanza di essi, l'autorizzazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 16 ottobre 2014

Il direttore generale: GATTO

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidità fissa (da calcolo)	OIV MA-AS313-03 R2009
Acidità volatile	OIV MA-AS313-02 R2009
Acido sorbico	OIV MA-AS313-14A R2009
Alcalinità delle ceneri	OIV MA-AS2-05 R2009
Ceneri	OIV MA-AS2-04 R2009
Cloruri	OIV MA-AS321-02 R2009
Diglucoside malvosidico (ibridi produttori diretti)	OIV MA-AS315-03 R2009, par. 2
Ferro	OIV MA-AS322-05A R2009
Metanolo	OIV MA-AS312-03B R2009
Piombo	OIV MA-AS322-12 R2006
Rame	OIV MA-AS322-06 R2009
Titolo alcolometrico volumico	OIV MA-AS312-01A R2009, par. 4.C
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)	OIV MA-AS312-01A R2009, par 4.C + OIV MA-AS311-03 R2003
Zinco	OIV MA-AS322-08 R2009
Sovrapressione	OIV MA-AS314-02 R2003
Acidità totale	OIV MA-AS313-01 R2009, par 5.2
Biossido di zolfo	OIV MA-AS323-04B R2009
Estratto non riduttore, Estratto ridotto (da calcolo)	OIV MA-AS2-03B R2012 + OIV MA-AS311-03 R2003
Estratto secco totale	OIV MA-AS2-03B R2012
Litio	DM 12/03/1986 S.O. GU 161 14/07/1986 allegato p.to XXX
Massa volumica e densità relativa a 20°C	OIV MA-AS2-01A R2012, par. 6
Solfati	OIV MA-AS321-05A R2009
Zuccheri (glucosio+fruttosio e saccarosio)	OIV-MA-AS311-03 R2003
pH (2,5-4,5)	OIV MA-AS313-15 R2011
Ocratossina A	OIV-MA-AS315-10 R2011

14A08489

DECRETO 17 ottobre 2014.

Iscrizione di una varietà da conservazione di frumento duro al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei "Registri obbligatori delle varietà";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/71 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante "Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà";

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010 pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011 recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il parere favorevole, del 18 dicembre 2013, della Commissione tecnico scientifica di valutazione delle richieste di iscrizione al Registro nazionale delle sementi di varietà da conservazione della Regione Sicilia all'iscrizione della varietà di frumento duro Farro Lungo;

Vista la nota della Regione Sicilia, del 7 agosto 2014, con la quale è stata modificata la denominazione della varietà da conservazione di frumento duro Farro Lungo in Strazzavisazzi;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà di seguito riportata:

FRUMENTO DURO

Codice	Denominazione	Sinonimi	Responsabile della conservazione in purezza
15684	Strazzavisazzi	Farro Lungo, Farru, Farrone, Gnolu, Perciasacchi, Perciavisazzi, Perciabisazzi, Vittorio Emanuele.	Giuseppe Antonio Li Rosi

Art. 2.

La zona di origine della varietà da conservazione di frumento duro indicata all'art. 1 coincide con il territorio delle province di Palermo, Catania, Enna, Caltanissetta, Siracusa e Messina.

Art. 3.

La conservazione in purezza della varietà di frumento duro indicata all'art. 1 è effettuata presso l'Azienda Agricola di Giuseppe Antonio Li Rosi, Contrada Pietra Pesce – Aidone (EN).

La zona di moltiplicazione delle sementi della varietà di frumento duro indicata all'art. 1 è situata in Contrada Pietra Pesce – Aidone (EN). La superficie massima destinata annualmente alla moltiplicazione della semente è pari a 10 ettari.

Art. 4.

La zona di coltivazione della varietà di frumento duro indicata all'art. 1 coincide con la zona di origine della varietà. La superficie complessiva destinata alla coltiva-

zione è di 100 ettari. Considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione di sementi è pari a 20 tonnellate per anno.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2014

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.*

14A08505

DECRETO 17 ottobre 2014.

Iscrizione di varietà da conservazione di riso al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/71 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante "Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà";

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011, recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2012, n. 41, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 16 aprile 2012, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Piemonte, del 15 novembre 2013, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione delle varietà da conservazione di riso Bertone e Chinese Originario;

Vista la nota della Regione Piemonte, del 16 gennaio 2014, con la quale sono state fornite informazioni integrative riguardo alle superfici di produzione delle sementi e ai relativi quantitativi ottenuti;

Vista la nota della Regione Piemonte, del 14 luglio 2014, con la quale sono state fornite ulteriori precisazioni riguardo alle denominazioni Bertone e Chinese Originario;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

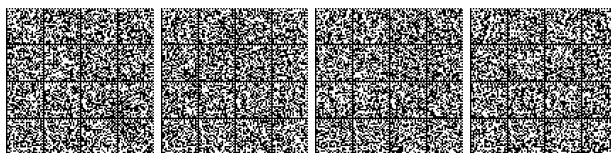
Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà sotto riportate:

RISO

Codice	Denominazione	Sinonimi	Responsabile della conservazione in purezza
15787	Chinese Originario	Originario, Abbondanza	Ugo Stocchi
15788	Bertone	Mellone, Sbarbato, Mutico	Ugo Stocchi

Art. 2.

La zona di origine delle varietà da conservazione di riso indicate all'art. 1 coincide con i territori della Regione Piemonte e della Regione Lombardia.

Art. 3.

La conservazione in purezza delle varietà di riso indicate all'art. 1 è effettuata presso l'Azienda di Fulvio Stocchi, Cascina dell'Angelo, Rovasenda (VC).

La zona di moltiplicazione delle sementi della varietà di riso indicata all'art. 1 è situata nel comune di Novara. La superficie massima destinata annualmente alla moltiplicazione della semente è 0,80 ettari.

Art. 4.

La zona di coltivazione delle varietà di riso indicate all'art. 1 coincide con la zona di origine della varietà.

La superficie complessiva destinata alla produzione delle sementi, la superficie totale di coltivazione e, considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi annuali per la produzione di sementi, per ciascuna varietà, sono riportati nella seguente tabella:

Codice	Denominazione	Superficie per la produzione di sementi	Superficie per la coltivazione	Limiti quantitativi per la produzione di sementi
15787	Chinese Originario	1,8 ha	36 ha	60 q
15788	Bertone	0,3 ha	5 ha	10 q

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 ottobre 2014

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA: *il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n.123.*

14A08506

DECRETO 20 ottobre 2014.

Iscrizione di una varietà da conservazione di cipolla al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto-legge 15 febbraio 2007, n. 10, convertito, con modificazioni, nella legge del 6 aprile 2007, n. 46, in particolare l'art. 2-*bis* che sostituisce l'art. 19-*bis* della citata legge n. 1096/71 e con il quale è prevista l'istituzione, presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, del Registro nazionale della varietà da conservazione, così come definite dal medesimo art. 2-*bis*;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 11 febbraio 2011, recante "Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà";

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, pubblicato sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana del 10 dicembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

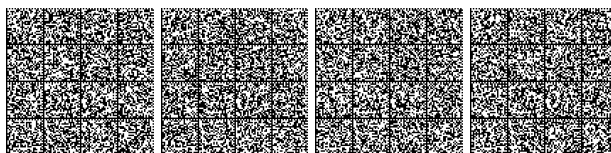
Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 febbraio 2012, n. 41, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 89 del 16 aprile 2012, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Vista la nota della Regione Lombardia, del 6 marzo 2014, con la quale è stato espresso parere favorevole all'iscrizione delle varietà da conservazione di cipolla Rossa di Breme;

Vista la nota della Regione Lombardia, del 19 maggio 2014, con la quale sono state fornite informazioni integrative riguardo al responsabile del mantenimento in purezza, alla selezione conservatrice, alla descrizione e alla denominazione della varietà sopra indicata;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, è iscritta nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, la varietà sotto riportata:

CIPOLLA

Codice	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
3528	Rossa di Breme	Università degli Studi di Pavia – Dipartimento Scienze della Terra e dell'Ambiente

Art. 2.

La zona di origine della varietà da conservazione di cipolla indicata all'art. 1 coincide con il territorio del Comune di Breme (PV).

Art. 3.

La conservazione in purezza della varietà di cipolla indicata all'art. 1 è effettuata presso l'Azienda agricola di Re Giovanni e Francesco Pietro e l'Azienda agricola di Bagna Francesco, site nel Comune di Breme (PV), e presso l'Azienda agricola di Righetti Luca di Valle Lomellina (PV) con sede operativa nel Comune di Breme (PV).

La zona di moltiplicazione delle sementi della varietà di riso indicata all'art. 1 è situata nel Comune di Breme (PV). La superficie massima destinata annualmente alla moltiplicazione della semente è complessivamente inferiore ad un ettaro.

Art. 4.

La zona di coltivazione della varietà di cipolla indicata all'art. 1 coincide con la zona di origine della varietà.

La superficie complessiva destinata alla coltivazione è di circa 2 ettari. Considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione di sementi è pari a 15 kg per anno.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 ottobre 2014

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA*: il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 5 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123.*

14A08504

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 30 luglio 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Lecablock società cooperativa di produzione e lavoro a responsabilità limitata», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 10 aprile 2013, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 26 aprile 2013, con la quale l'Unione nazionale cooperative italiane ha chiesto che la società «Lecablock Società cooperativa di produzione e lavoro a responsabilità limitata» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la relazione di mancata revisione dell'Associazione di rappresentanza, in data 23 maggio 2012, contenente la proposta di sostituzione del liquidatore per la suddetta società cooperativa;

Vista l'istruttoria effettuata dalla competente Autorità di vigilanza, dalla quale sono emersi gli estremi per l'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa ex art. 2545-*terdecies* c.c.;

Considerato quanto emerge dalla visura camerate aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 2 luglio 2013 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Sentita l'Associazione nazionale di rappresentanza;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Lecablock Società cooperativa di produzione e lavoro a responsabilità limitata», con sede in Roma (codice fiscale 07650380582) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Giuseppe Ciliberti, nato a Roma il 6 aprile 1962 ed ivi domiciliato in via Monte Zebio n. 28.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 30 luglio 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08426

DECRETO 11 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «L'Edile Pasini Società Cooperativa, validamente identificabile in sigla con la denominazione L'Edile Pasini S.C.», in Alessandria e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 14 giugno 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «l'Edile Pasini società cooperativa, validamente identificabile in sigla con la denominazione l'edile Pasini S.C.»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 17 luglio 2013 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa e al Tribunale competente per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni é scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «l'Edile Pasini società cooperativa, validamente identificabile in sigla con la denominazione l'Edile Pasini S.C.», con sede in Alessandria (codice fiscale 01992310068) è posta in liquidazione coatta amministrativa. ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il doti. Pierluigi Caniggia, nato a Tortona (AL) il 13 novembre 1971, e ivi domiciliato in via Luca Valenziano n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 settembre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08416

DECRETO 11 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Terrae società cooperativa in liquidazione», in Fano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 6 agosto 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Terrae Società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 2 ottobre 2013 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il termine per proporre osservazioni e controdeduzioni è scaduto senza che all'Amministrazione siano pervenute comunicazioni da parte degli interessati;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Terrae Società cooperativa in liquidazione», con sede in Fano (PS) (codice fiscale 02438500411) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Simonetta Panicali, nata a Pesaro il 21 dicembre 1968, e domiciliata in Colbordolo (PU), via Togliatti n. 41/3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito iI trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 settembre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08422

DECRETO 11 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Global Target in motion società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della revisione ministeriale conclusa in data 10 ottobre 2013 e del successivo accertamento concluso in data 28 gennaio 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Global target in motion Società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 5 marzo 2014 é stato comunicato, ai sensi degli artt. 7 e 8 della legge n. 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che in data 3 aprile 2014 il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzione e il consenso alla liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Global target in motion Società cooperativa», con sede in Torino (codice fiscale 09570370016) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Amedeo Gerbino, nato a Torino il 21 agosto 1948, e ivi domiciliato in corso Matteotti, n. 23.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 settembre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08423

DECRETO 11 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Service Lines - Società cooperativa», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 11 settembre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Service Lines - Società Cooperativa";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 22 novembre 2013 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Preso atto che la citata comunicazione di avvio del procedimento è stata restituita a questo Ufficio con la dicitura "destinatario sconosciuto" e che, di conseguenza, non risultano presentate osservazioni, controdeduzioni e documenti da parte di nessun soggetto;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Service Lines - Società Cooperativa", con sede in Torino (codice fiscale 10272650010) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Amedeo Gerbino, nato a Torino il 21 agosto 1948, ivi domiciliato in corso Matteotti, n. 23.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 settembre 2014

Il Mnistro: GUIDI

14A08424

DECRETO 11 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Vincy Trasporti Società cooperativa in liquidazione siglabile Vincy Trasporti S.C. in liquidazione», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 25 febbraio 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Vincy trasporti società cooperativa in liquidazione siglabile Vincy trasporti s.c. in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 27 giugno 2013 é stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Preso atto che la citata comunicazione di avvio del procedimento è stata restituita a questo Ufficio con la dicitura " destinatario trasferito" e che, di conseguenza, non risultano presentate osservazioni, controdeduzioni e documenti da parte di nessun soggetto;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Vincy trasporti società cooperativa in liquidazione siglabile Vincy trasporti S.C. in liquidazione», con sede in Torino (codice fiscale 09507670017) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c..

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Amedeo Gerbino, nato a Torino il 21 agosto 1948, ivi domiciliato in corso Matteotti, n. 23.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 settembre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08425

DECRETO 11 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Daily Transports società cooperativa in liquidazione», in Cameri e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze della mancata revisione ministeriale conclusa in data 13 novembre 2013, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa "Daily Transports Società Cooperativa in liquidazione";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 20 dicembre 2013 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Preso atto che la citata comunicazione di avvio del procedimento è stata restituita a questo Ufficio con

la dicitura "destinatario sconosciuto" e che, di conseguenza, non risultano presentate osservazioni, controdeduzioni e documenti da parte di nessun soggetto;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, propone l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa "Daily Transports Società Cooperativa in liquidazione", con sede in Cameri (NO) (codice fiscale 04283680967), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Giovanni Bosi, nato a Bagnolo Cremasco (CR) il 3 dicembre 1956 (codice fiscale BSOGNN56T03A570Z), e domiciliato in Novara, via San Bernardino da Siena n. 2/D.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 settembre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08427

DECRETO 12 settembre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Produttori Insieme società agricola cooperativa siglabile in CO.PRO. VIT società agricola cooperativa», in Capriata D'Orba e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi:

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza del 30 aprile 2014, e pervenuta a questa Autorità di vigilanza in data 12 maggio 2014, con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Produttori Insieme società agricola cooperativa siglabile in CO.PRO.VIT società agricola cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza conclusa in data 23 marzo 2014, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

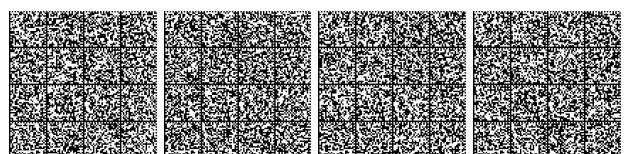
Considerato che in data 2 luglio 2014 é stato comunicato, ai sensi dell' art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio, nonché all'Associazione nazionale di rappresentanza;

Visto che in data 25 luglio 2014 il legale rappresentante della suddetta società ha formalizzato la rinuncia alle controdeduzioni e il consenso alla liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto che l'Associazione nazionale di rappresentanza, cui la cooperativa è aderente, non propone candidature;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Produttori insieme società agricola cooperativa siglabile in CO.PRO.VIT società agricola cooperativa», con sede in Capriata D'Orba (AL) (codice fiscale 01529440065) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il prof. Vittorio Moro, nato a Tortona (AL) il 2 giugno 1944 (codice fiscale MROVTR44H02L304E), ivi domiciliato in via L. Perosi, n. 38.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 12 settembre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08421

DECRETO 2 ottobre 2014.

Liquidazione coatta amministrativa della «Società cooperativa editrice Rinascita», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza di liquidazione coatta amministrativa presentata in data 16 settembre 2014 dalla società cooperativa editrice "Rinascita";

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente Registro delle imprese, relativamente agli organi societari, alla sede sociale ed al rispetto degli obblighi relativi ai depositi di bilancio;

Considerato che in data 24 settembre 2014 è stato comunicato, ai sensi dell'art. 7 della legge 241/90, l'avvio del procedimento di liquidazione coatta amministrativa al legale rappresentante della cooperativa, al Tribunale e alla Camera di commercio competenti per territorio;

Visto che il legale rappresentante della suddetta società, in data 24 settembre 2014 ha formalizzato la propria rinuncia alle controdeduzioni da produrre e che nulla osta all'adozione del provvedimento di liquidazione coatta amministrativa;

Vista la proposta con la quale la Direzione generale per la vigilanza sugli enti, il sistema cooperativo e le gestioni commissariali all'esito dell'istruttoria condotta, richiede l'adozione del provvedimento di sottoposizione della cooperativa in oggetto alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Visto l'art. 2545-*terdecies* c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa editrice Rinascita, con sede in Roma (codice fiscale 04944411000) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae,* è nominato commissario liquidatore il prof. Luigi Lausi, nato a Roma il 18 maggio 1966 ed ivi domiciliato in viale Regina Margherita, 192.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del Commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario direttamente al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 2 ottobre 2014

Il Ministro: GUIDI

14A08428

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Venital».

Estratto determinazione V&A n. 2082/2014 del 13 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale «VENITAL».

È autorizzata la seguente variazione: C.I.11.b) Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione dei rischi. Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, laddove sia necessaria una valutazione significativa da parte dell'autorità competente, relativamente al medicinale «VENITAL», nelle forme e confezioni A.I.C. n. 037254012 - «50 g/l soluzione per infusione» flaconcino da 20 ml, A.I.C. n. 037254024 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 50 ml + appendino estendibile, A.I.C. n. 037254036 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 100 ml + appendino estendibile, A.I.C. n. 037254048 - «50 g/l soluzione per infusione» 1 flaconcino da 200 ml + appendino estendibile:

introduzione del Risk-Management System (Modulo 1.8.2) nel dossier. La descrizione è fornita nel formato europeo del Risk Management Plan (EU-RMP).

Titolare A.I.C.: Kedrion S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in località ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli - 55051 Barga - Lucca (LU) Italia, (codice fiscale 01779530466).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08333

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Ultraproct».

Estratto determinazione V&A n. 2079/2014 del 13 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione: relativamente al medicinale «ULTRAPROCT».

È autorizzata la seguente variazione: B.II.c.1.d. Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti di un eccipiente - Modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati, B.II.f.1.a.1)- Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito così come confezionato per la vendita, relativamente al medicinale «ULTRAPROCT», nelle forme e confezioni A.I.C. n. 021122080 - «Unguento rettale» tubo da 30 g + 1 cannula:

modifica al di fuori dei limiti di specifiche approvati relativamente all'eccipiente Macrogol-400 e per la riduzione del periodo di validità del prodotto finito, come di seguito riportato:

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in viale Certosa, 130 - 20156 Milano (MI) Italia, (codice fiscale 05849130157).

DA:	A:
3.2.P.4 Eccipiente: Macrogol-400-monoricinoleato Diossano (GC) ≤ 10 ppm	3.2.P.4 Eccipiente: Macrogol-400-monoricinoleato Diossano (GC) ≤ **38 ppm**
Periodo di validità del prodotto finito: 60 mesi	Periodo di validità del prodotto finito: **24 mesi**

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

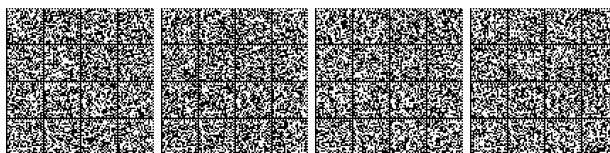
Smaltimento scorte: i lotti già prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a decorrere dal centoventesimo giorno successivo a quello della pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08334

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Synacthen».

Estratto determinazione V&A n. 2080/2014 del 13 ottobre 2014

È autorizzata la seguente variazione: B.I.a.1.b Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea Introduzione di un fabbricante del principio attivo avente il sostegno di un ASMF (Master File del principio attivo), relativamente al medicinale SYNACTHEN, nelle forme e confezioni AIC n. 020780021 -"1 mg/ml sospensione iniettabile a rilascio prolungato per uso intramuscolare"1 fiala 1 ml AIC n. 020780045 -" 0,25 mg/1 ml soluzione iniettabile " 1 fiala:

sostituzione del produttore di principio attivo Tetracosactide supportato da DMF con Bachem AG, come di seguito riportato:

DA:	A:
3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo: Tetracosactide Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel Switzerland	3.2.S.2.1. Produttore di principio attivo: Tetracosactide **Bachem AG** **Hauptstrasse 144** **4416 Bubendorf** **Switzerland** (AP/4.0/31-07-2014 e RP/3.0/14-02-2014)

Il principio attivo è controllato secondo le specifiche di Farmacopea Europea edizione corrente.

Sono inoltre autorizzate le seguenti variazioni:

Variazioni Bllb.1a), Bllb.2a), Bllb.2c)1

Sostituzione di un sito di fabbricazione del prodotto finito per confezionamento secondario e controllo dei lotti:

DA:	A:
NOVARTIS PHAMA AG Indirizzo: SCHAFFHAUSERSTRASSE STEIN	**DOPPEL FARMACEUTICI, Via Volturno 48, 20089 Rozzano (Milano)**

Sostituzione di un sito di fabbricazione del prodotto finito responsabile del rilascio dei lotti:

DA:	A:
NOVARTIS PARMA SPA Indirizzo: Via Provinciale Schito, 13 Torre Annunziata- Napoli, Italy	**DOPPEL FARMACEUTICI, Via Volturno 48, 20089 Rozzano (Milano)**

È autorizzata la rettifica dello standard terms e della descrizione della confezione:

AIC n. 020780045 da:

" 0,25 mg/1 ml soluzione iniettabile " 1 fiala

a

" 0,25 mg/1 ml soluzione iniettabile " 1 fiala 1 ml

Titolare AIC: Sigma-Tau Industrie Farmaceutiche Riunite Spa con sede legale e domicilio fiscale viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM) Italia, (codice fiscale 00410650584).

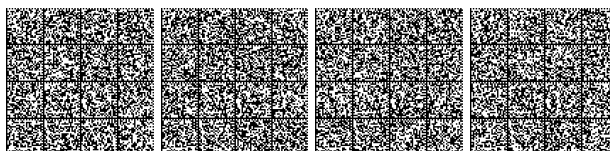
Adeguamento standard terms

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea europea, la denominazione delle confezioni da riportare sugli stampati così come indicata nell'oggetto.

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08335

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Sulamid».

Estratto determinazione V&A n. 2154/2014 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SULAMID)

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto ai paragrafi 4.2, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 e 4.9 e corrispondenti sezioni del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale SULAMID, nelle forme e confezioni AIC n. 027547013 - "50 mg compresse" 12 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare AIC: Laboratori Baldacci S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in via S. Michele degli Scalzi, 73, 56100 - Pisa (PI) Italia (codice fiscale 00108790502)

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08336

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Rifadin».

Estratto determinazione V&A n. 2084/2014 del 13 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale RIFADIN.

È autorizzata la seguente variazione: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito Modifiche minori di una procedura di prova approvata, relativamente al medicinale RIFADIN, nelle forme e confezioni AIC n. 021110034 - "300 mg capsule rigide" 8 capsule, AIC n. 021110200 - "150 mg capsule rigide" 8 capsule:

Allargamento dei limiti al termine del periodo di validità per la specifica perdita di peso (LOD): da NMT 2.5% a NMT 3.0%. Il limite NMT 2.5%, per la medesima specifica, resta invariato al rilascio. Contestualmente, viene modificata la relativa procedura analitica.

Titolare AIC: Sanofi-Aventis S.p.a. con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia, (codice fiscale 00832400154).

Smaltimento scorte

I lotti prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08337

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Proleukin».

Estratto determinazione V&A n. 2153 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione: B.II.b.5.a), B.II.b.5.b), B.II.b.5.c), B.II.c.2.d), B.II.d.1.a), B.II.d.1.c), B.II.d.1.f), B.II.d.2.d), B.II.a.3.b.3), B.II.b.2.c.3), B.II.f.1.e), B.II.b.1.c), B.II.d.2.c), relativamente al medicinale PROLEUKIN;

Numero di procedura: n. NL/H/0005/001/II/060/G

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e delle Etichette, relativamente al medicinale PROLEUKIN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

027131010 - "18.000.000 ui polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 1 flaconcino in vetro da 22.000.000 ui

027131022 - "18.000.000 ui polvere per soluzione iniettabile o per infusione" 10 flaconcini in vetro da 22.000.000 ui

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Novartis Farma S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, CAP 21040, Italia, Codice Fiscale 07195130153.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08338

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Rubidelle».

Estratto determinazione V&A n. 2152/2014 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale RUBIDELLE;

Numero di procedura:

N. NL/H/2347/001/II/002

N. NL/H/2347/001/IB/007

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale RUBIDELLE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

041347016 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 1 x 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

041347028 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 3 x 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

041347030 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 6 x 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

041347042 - "0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film" 13 x 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), Largo Umberto Boccioni, 1, CAP 21040, Italia, Codice Fiscale 00795170158.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08339

Autorizzazione della variazione relativamente ai medicinali per uso umano «Seroxat e Eutimil».

Estratto determinazione V&A n. 2151/2014 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente ai medicinali SEROXAT, EUTIMIL;

Numero di procedura:

N. NL/H/0566/001- 003/WS/108

N. NL/H/0567/001- 003/WS/108

N. NL/H/xxxx/001- 003/WS/078

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento per le specialità medicinali SEROXAT, EUTIMIL;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona (VR), via A. Fleming, 2, CAP 37135, Italia, Codice Fiscale 00212840235.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08340

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Combisartan».

Estratto determinazione V&A n. 2150 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale COMBISARTAN.

Numero di procedura:

n. SE/H/0565/001-005/WS/089;

n. SE/H/XXXX/WS/045.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale Combisartan, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo riconoscimento.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Firenze, Via Sette Santi, 3, cap 50131, Italia, codice fiscale 00395270481.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08341

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Darilin».

Estratto determinazione V&A n. 2147 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I. *z)* Altre variazioni, relativamente al medicinale DARILIN.

Numeri di procedura:

n. NL/H/0324/001/II/053;

n.NL/H/0324/001/IB/050.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale DARILIN, nelle forme e confezioni sottoelencate:

035740012 - 60 compresse rivestite con film da 450 mg.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Recordati Industria Chimica E Farmaceutica S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Milano (MI), via Civitali, 1, cap 20148, Italia, codice fiscale 00748210150.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al Riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

14A08342

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Varivax».

Estratto determinazione V&A n. 2144 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione: B.I.b.2.d Modifica nella procedura di prova del principio attivo o delle materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo Modifica (sostituzione) in un metodo di prova biologico, relativamente al medicinale VARIVAX.

È autorizzata l'implementazione di una nuova procedura di colorazione di conferma del test analitico del metodo utilizzato, per valutare l'assenza di cellule intatte nel bulk della drug substance finale, relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via degli Aldobrandeschi n. 15, cap. 00163, Italia, codice fiscale n. 05991060582.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n.371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08343

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Varivax».

Estratto determinazione V&A n. 2145 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione: B.I.b.1.f Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, relativamente al medicinale VARIVAX.

È autorizzata la modifica del limite di specifica, durante gli studi di stabilità, relativo all'attività biologica del bulk chiarificato del vaccino varicella da 109,029 PFU/ml a 74,300 PFU/ml. la data di scadenza del bulk della varicella rimane invariato (6 mesi), relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: Sanofi Pasteur MSD S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Roma, via degli Aldobrandeschi n. 15, cap. 00163, Italia, codice fiscale n. 05991060582.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08344

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Granulokine».

Estratto determinazione V&A n. 2143 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del Foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale GRANULOKINE.

Numero di procedura: n. UK/H/0019/001,010,011/II/112.

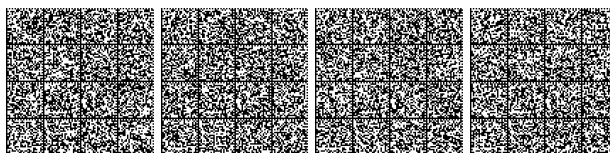
È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto alle sezioni 4.6 e 5.3 e corrispondenti Paragrafi del Foglio illustrativo, relativamente al medicinale GRANULOKINE, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027772033 - «30 mu (0,3 mg/ml) soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1 ml;

A.I.C. n. 027772045 - «48 mu (0,3 mg/ml) soluzione iniettabile» 1 flaconcino da 1,6 ml;

A.I.C. n. 027772096 - «30 mu (0,6 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa da 0,5 ml;

A.I.C. n. 027772108 - «30 mu (0,6 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml;

A.I.C. n. 027772110 - «48 mu (0,96 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita»1 siringa da 0,5 ml;

A.I.C. n. 027772122 - «48 mu (0,96 mg/ml) soluzione iniettabile in siringa preriempita» 5 siringhe da 0,5 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Amgen Europe B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Breda, Minervum 7061, cap. NL-4817ZK, Olanda (NL).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08345

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Fenpatch».

Estratto determinazione V&A n. 2142 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione: Rinnovo Autorizzazione e modifica stampati, relativamente al medicinale FENPATCH.

Numero di procedura:

n. DE/H/0634/001-005/R/001;

n. DE/H/0634/001-005/IB/036.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale FENPATCH, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 037563018 - «25 MCG/H cerotti transdermici» 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563020 - «25 MCG/H cerotti transdermici» 5 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563032 - «25 MCG/H cerotti transdermici» 10 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563044 - «25 MCG/H cerotti transdermici» 20 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563057 - «50 MCG/H cerotti transdermici» 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563069 - «50 MCG/H cerotti transdermici» 5 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563071 - «50 MCG/H cerotti transdermici» 10 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563083 - «50 MCG/H cerotti transdermici» 20 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563095 - «75 MCG/H cerotti transdermici» 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563107 - «75 MCG/H cerotti transdermici» 5 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563119 - «75 MCG/H cerotti transdermici» 10 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563121 - «75 MCG/H cerotti transdermici» 20 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563133 - «100 MCG/H cerotti transdermici» 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563145 - «100 MCG/H cerotti transdermici» 5 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563158 - «100 MCG/H cerotti transdermici» 10 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563160 - «100 MCG/H cerotti transdermici» 20 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563172 - «25 MCG/H cerotti transdermici» 4 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563184 - «50 MCG/H cerotti transdermici» 4 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563196 - «75 MCG/H cerotti transdermici» 4 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563208 - «100 MCG/H cerotti transdermici» 4 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563210 - «12 MCG/H cerotti transdermici» 2 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563222 - «12 MCG/H cerotti transdermici» 3 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563234 - «12 MCG/H cerotti transdermici» 4 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563246 - «12 MCG/H cerotti transdermici» 5 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563259 - «12 MCG/H cerotti transdermici» 8 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563261 - «12 MCG/H cerotti transdermici» 10 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563273 - «12 MCG/H cerotti transdermici» 16 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563285 - «12 MCG/H cerotti transdermici» 20 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563297 - «25 MCG/H cerotti transdermici» 16 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563309 - «50 MCG/H cerotti transdermici» 16 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563311 - «75 MCG/H cerotti transdermici» 16 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn;

A.I.C. n. 037563323 - «100 MCG/H cerotti transdermici» 16 cerotti in bustine carta/LDPE/AL/Surlyn.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm GmbH, con sede legale e domicilio fiscale in ULM, Graf-Arco Strasse 3, cap. D-89079, Germania (DE).

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il Foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, del-

la presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il Foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08346

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Durogesic».

Estratto determinazione V&A N. 2141 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione delle variazioni: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale DUROGESIC;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale DUROGESIC, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 029212053 - «25 microgrammi/ora cerotti transdermici» 3 cerotti a matrice

AIC n. 029212065 - «50 microgrammi/ora cerotti transdermici» 3 cerotti a matrice

AIC n. 029212077 - «75 microgrammi/ora cerotti transdermici» 3 cerotti a matrice

AIC n. 029212089 - «100 microgrammi/ora cerotti transdermici» 3 cerotti a matrice

AIC n. 029212091 - «12 mcg/ora cerotti transdremici» 3 cerotti transdermici a matrice

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: JANSSEN Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in Via Michelangelo Buonarroti, 23, 20093 - Cologno Monzese - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08347

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Nalador».

Estratto determinazione V&A n. 2140 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione : C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale NALADOR;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale NALADOR, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 025998030 - «0,5 mg polvere per soluzione iniettabile» 1 fiala

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Bayer S.P.A. (codice fiscale 05849130157) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Certosa, 130, 20156 - Milano (MI) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08348

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale per uso umano «Tegretol».

Estratto determinazione V&A n. 2139 del 14 ottobre 2014

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TEGRETOL;

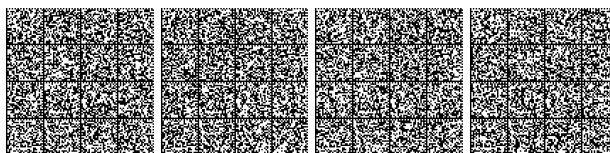
È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale TEGRETOL, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 029561038 - «10 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml

AIC n. 029561040 - «20 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere + 1 siringa preriempita da 1 ml

AIC n. 029561053 - «10 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flac da 10 mcg + 5 fiale da 1ml

AIC n. 029561065 - «20 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flac da 20 mcg + 5 fiale da 1ml

AIC n. 029561103 - «5 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone + 1 siringa preriempita da 1 ml

AIC n. 029561115 - «5 mcg/ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 5 flac da 5 mcg + 5 fiale da 1 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: NOVARTIS Farma S.P.A. (codice fiscale 07195130153) con sede legale e domicilio fiscale in Largo Umbero Boccioni, 1, 21040 - Origgio - Varese (VA) Italia

Stampati

1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione, al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all' Etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

14A08349

MINISTERO DELLA SALUTE

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Norocarp 50 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti».

Provvedimento n. 798 del 7 ottobre 2014

Medicinale veterinario NOROCARP 50 mg/ml Soluzione iniettabile per cani e gatti (A.I.C. n. 104118017).

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Limited Station Works Camlough Road – Newry Co. Down, BT35 6JP Northern Ireland.

Oggetto del provvedimento: numero Procedura europea: UK/V/0328/001/IB/002.

Si autorizza la modifica relativa alle condizioni di conservazione del medicinale come di seguito indicato:

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

A basse temperature possono verificarsi precipitazioni. Per ridisciogliere la soluzione riscaldare il flacone ed agitarlo delicatamente fino a quando il precipitato non è più visibile.

Proteggere dalla luce.

Per effetto della variazione sopra indicata il punto 4.9 e il punto 6.3 del Sommario delle Caratteristiche del Prodotto e le relative sezioni delle etichette e del foglietto illustrativo devono essere modificati come di seguito indicato:

4.9 Posologia e via di somministrazione

Cani:

Nel cane la dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo (1 ml/12,5 *kg)*, per iniezione intravenosa o sottocutanea, meglio se somministrata in fase pre-operatoria, o al momento della premedicazione o al momento dell'induzione dell'anestesia.

Prove cliniche nei cani hanno dimostrato che una singola dose di carprofen è richiesta nelle prime 24 ore peri-operatorie; comunque se è richiesta un'ulteriore analgesia in fase post-operatoria entro questo periodo di 24 ore, può essere somministrata una singola mezza dose (2 mg/kg) di carprofen, se necessario.

Per estendere la copertura analgesica e antiinfiammatoria post-operatoria, alla terapia parenterale può seguire quella con Carprofen compresse alla posologia giornaliera di 4 mg/kg fino a 5 giorni.

Gatti:

Nel gatto la dose raccomandata è di 4 mg/kg di peso corporeo (0,24 ml/3 *kg)*, come singola dose per via intravenosa, meglio se somministrata in fase pre-operatoria al momento dell'anestesia.

Vedi anche paragrafo 4.4. Per l'uso peri-operatorio si raccomanda di somministrare il prodotto almeno 30 minuti prima dell'anestesia.

A basse temperature possono verificarsi precipitazioni. Per ridisciogliere la soluzione riscaldare il flacone ed agitarlo delicatamente fino a quando il precipitato non è più visibile.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

A basse temperature possono verificarsi precipitazioni. Per ridisciogliere la soluzione riscaldare il flacone ed agitarlo delicatamente fino a quando il precipitato non è più visibile.

Proteggere dalla luce.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08490

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Marbotab P 20 mg compresse per cani e gatti» e «Marbotab P 80 mg compresse per cani».

Provvedimento n. 784 del 2 ottobre 2014

Medicinale veterinario MARBOTAB P 20 mg compresse per cani e gatti e MARBOTAB P 80 mg compresse per cani - (A.I.C. n. 104486).

Titolare A.I.C.: CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH Ostlandring 13 – 31303 Burgdorf - Germania.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: UK/V/0431/001-002/IB/001.

Si autorizza, relativamente al prodotto finito: l'estensione del periodo di validità del medicinale veterinario come confezionato per la vendita da 2 anni a 3 anni.

La variazione identificata con il numero di procedura sopra indicata comporta la modifica del seguente punto del SPC, come di seguito indicato:

Marbotab P, 20 mg compresse per cani e gatti

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle compresse divise in quarti: 72 ore.

Marbotab P, 80 mg compresse per cani

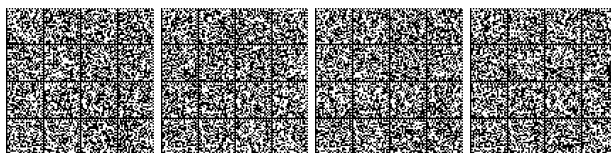
6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle compresse divise a metà: 24 ore.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08491

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diclazuril Elanco 2,5 mg/ml sospensione orale per bovini ed ovini».

Provvedimento n. 796 del 7 ottobre 2014

Medicinale veterinario Diclazuril Elanco 2,5 mg/ml sospensione orale per bovini ed ovini - AIC n. 104024.

Titolare A.I.C.: Eli Lilly Italia S.p.a. via Gramsci, 731/733 Sesto Fiorentino (FI).

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB C.I.3.a FR/V/0190/001/IB015.

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: indicazione di informazioni complementari

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati come appresso indicato.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità).

In casi molto rari, sono stati riportati eventi avversi che comportano disturbi gastrointestinali (quali diarrea, con possibile presenza di sangue), letargia e/o disturbi neurologici (agitazione, decubito, paresi...).

Alcuni degli animali trattati possono mostrare segni di patologia clinica (diarrea) sebbene l'escrezione delle oocisti sia ridotta ad un livello molto basso.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

molto comuni (più di 1 animale su 10 mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)

comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali)

non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali)

rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali)

molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali, incluse le segnalazione isolate).

Le etichette ed il foglietto illustrativo devono essere modificati in accordo alle su indicate variazioni apportate all'RCP.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

14A08492

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Depo-Medrol VET 40 mg/ml».

Estratto del provvedimento n. 795 del 6 ottobre 2014

Medicinale veterinario DEPO-MEDROL VET 40 mg/ml.

Flacone da 5 ml - AIC 102591017.

Titolare A.I.C.: Ditta Zoetis Italia Srl con sede legale in Roma, Via Andrea Doria 41 M - codice fiscale 12000641006.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB unforseen: Modifica del regime di dispensazione.

Si autorizza, limitatamente alla confezione indicata in oggetto destinata a equidi non DPA, la modifica di seguito descritta:

Modalità di dispensazione: "Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile".

Per effetto della suddetta variazione, il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e le etichette del confezionamento esterno devono essere modificate come segue:

Modalità di dispensazione: "Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile".

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato alla ditta interessata.

14A08493

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Buscopanvet Compositum».

Estratto del provvedimento n. 794 del 6 ottobre 2014

Medicinale veterinario Buscopanvet Compositum - soluzione iniettabile per equidi non DPA - Flacone da 100 ml A.I.C. numero 102160013.

Titolare A.I.C.: Boehringer Ingelheim Vetmedica GmbH con sede in Ingelheim am Rhein (Germania).

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB unforseen: Modifica del regime di dispensazione.

Si autorizza la modifica come di seguito descritta:

Modalità di dispensazione: "Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile".

Per effetto della suddetta variazione, il Riassunto delle caratteristiche del prodotto e le etichette del confezionamento esterno devono essere modificate come segue:

Modalità di dispensazione: "Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile".

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato alla ditta interessata.

14A08494

LOREDANA COLECCHIA, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2014-GU1-257) Roma, 2014 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.